SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 9 marzo 2010.

Riclassificazione del medicinale «Acumel» (glucosio monoidrato/poliaminoacidi/olio d'oliva - olio di soia), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1609/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

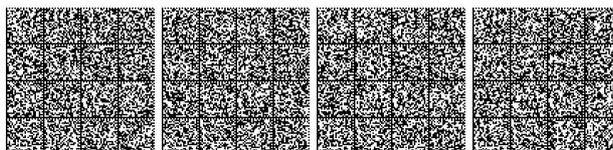
VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la determinazione AIFA 25 luglio 2005 pubblicata sulla GU n: 176 del 30 luglio 2005 concernente tra l'altro l'aggiornamento della classificazione ai fini della fornitura dei medicinali rimborsabili dal SSN;

VISTO il decreto con il quale la società BAXTER S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ACUMEL;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto l'aggiornamento della classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACUMEL;

VISTO il parere della Commissione Tecnico Scientifica nella seduta del 23/24 febbraio 2010;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale ACUMEL (glucosio monoidrato/poliaminoacidi/olio d'oliva-olio di soia) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
4 sacche da 2000 ml a tre compartimenti di emulsione per infusione endovenosa
AIC N. 035901014/M (in base 10) 127MLQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACUMEL (glucosio monoidrato/poliaminoacidi/olio d'oliva-olio di soia) è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica **(RNRL)**

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 9 marzo 2010

Il direttore generale: RASI

10A03288

DETERMINAZIONE 9 marzo 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazione terapeutiche del medicinale «Tracleer» (bosentan). (Determinazione/C n. 343/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta ACTELION REGISTRATION LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 26 gennaio 2010;

VISTA la deliberazione n. 1 in data 3 febbraio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART. 1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Le nuove indicazioni terapeutiche:

Tracleer ha dimostrato miglioramenti anche in pazienti con Ipertensione arteriosa polmonare in classe funzionale WHO II.

del medicinale TRACLEER (bosentan) sono rimborsate come segue:

Confezione
125 mg 56 compresse rivestite con film in blister uso orale
N. AIC 035609041/E (in base 10) 11YQGK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2538,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4188,75

Confezione
62,5 mg 56 compresse rivestite con film in blister uso orale
N. AIC 035609027/E (in base 10) 11YQG3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2454,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4050,11

Confezione
32 mg compressa dispersibile - uso orale – blister (ALU/ALU) 56 compresse
N. AIC 035609066/E (in base 10) 11YQHB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2454,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4050,11

Validità del contratto 24 mesi.

Sconto obbligatorio su Ex Factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TRACLEER (bosentan) è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – cardiologo-pneumologo – Reumatologo – Dermatologo (RRL)

ART. 3
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 9 marzo 2010

Il direttore generale: RASI

10A03287

DETERMINAZIONE 9 marzo 2010.

Riclassificazione del medicinale «Clinoleic» (olio d'oliva/olio di soia) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1608/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la determinazione AIFA 25 luglio 2005 pubblicata sulla GU n: 176 del 30 luglio 2005 concernente tra l'altro l'aggiornamento della classificazione ai fini della fornitura dei medicinali rimborsabili dal SSN;

VISTO il decreto con il quale la società CLINTEC PARENTERAL S.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale CLINOLEIC;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto l'aggiornamento della classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLINOLEIC;

VISTO il parere della Commissione Tecnico Scientifica nella seduta del 23/24 febbraio 2010;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale CLINOLEIC (olio d'oliva/olio di soia) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
20% sacca in plastica da 100 ml confezione 24 unità
AIC N. 033443072/M (in base 10) 0ZWM80 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
20% sacca in plastica da 500 ml confezione 10 unità
AIC N. 033443084/M (in base 10) 0ZWM8D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
20% sacca in plastica da 1000 ml confezione 6 unità
AIC N. 033443096/M (in base 10) 0ZWM8S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
20% sacca in plastica da 250 ml confezione 20 unità
AIC N. 033443108/M (in base 10) 0ZWM94 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLINOLEIC (olio d'oliva/olio di soia) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica **(RNRL)**

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 9 marzo 2010

Il direttore generale: Rasi

10A03289

DETERMINAZIONE 9 marzo 2010.

Riclassificazione del medicinale «Oliclinomel» (glucosio monoidrato/poliaminoacidi/olio d'oliva - olio di soia), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1607/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la determinazione AIFA 25 luglio 2005 pubblicata sulla GU n: 176 del 30 luglio 2005 concernente tra l'altro l'aggiornamento della classificazione ai fini della fornitura dei medicinali rimborsabili dal SSN;
VISTO il decreto con il quale la società BAXTER S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale OLICLINOMEL;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto l'aggiornamento della classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLICLINOMEL;

VISTO il parere della Commissione Tecnico Scientifica nella seduta del 23/24 febbraio 2010;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale OLICLINOMEL (glucosio monoidrato/poliaminoacidi/olio d'oliva-olio di soia) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

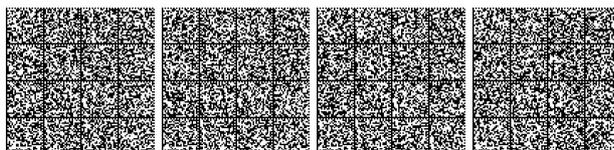
Confezione
N4-550E 6 sacche di emulsione per infusione da 1000 ml
AIC N. 035467012/M (in base 10) 11UCS4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
N4-550E 4 sacche di emulsione per infusione da 1500 ml
AIC N. 035467024/M (in base 10) 11UCSJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
N4-550E 4 sacche di emulsione per infusione da 2000 ml
AIC N. 035467036/M (in base 10) 11UCSW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
N4-550E 2 sacche di emulsione per infusione da 2500 ml
AIC N. 035467048/M (in base 10) 11UCT8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
N5-800E 6 sacche di emulsione per infusione da 1000 ml
AIC N. 035467051/M (in base 10) 11UCTC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
N5-800E 4 sacche di emulsione per infusione da 2000 ml
AIC N. 035467063/M (in base 10) 11UCTR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
N5-800E 2 sacche di emulsione per infusione da 2500 ml
AIC N. 035467075/M (in base 10) 11UCU3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
N5-800E 4 sacche di emulsione per infusione da 1500 ml
AIC N. 035467087/M (in base 10) 11UCUH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
N6-900E 6 sacche di emulsione per infusione da 1000 ml
AIC N. 035467099/M (in base 10) 11UCUV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
N6-900E 4 sacche di emulsione per infusione da 1500 ml
AIC N. 035467101/M (in base 10) 11UCUX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
N6-900E 4 sacche di emulsione per infusione da 2000 ml
AIC N. 035467113/M (in base 10) 11UCV9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
N6-900E 2 sacche di emulsione per infusione da 2500 ml
AIC N. 035467125/M (in base 10) 11UCVP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
N7-1000E 6 sacche di emulsione per infusione da 1000 ml
AIC N. 035467137/M (in base 10) 11UCW1 (in base 32)
Classe di rimborsabilitàC

Confezione
N7-1000E 4 sacche di emulsione per infusione da 1500 ml
AIC N. 035467149/M (in base 10) 11UCWF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

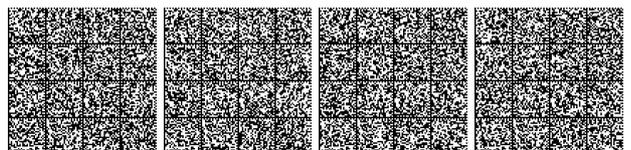
Confezione
N7-1000E 4 sacche di emulsione per infusione da 2000 ml
AIC N. 035467152/M (in base 10) 11UCWJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
N7-1000E 2 sacche di emulsione per infusione da 2500 ml
AIC N. 035467164/M (in base 10) 11UCWW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
N4-550 6 sacche di emulsione per infusione da 1000 ml
AIC N. 035467176/M (in base 10) 11UCX8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
N4-550 4 sacche di emulsione per infusione da 1500 ml
AIC N. 035467188/M (in base 10) 11UCXN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
N4-550 4 sacche di emulsione per infusione da 2000 ml
AIC N. 035467190/M (in base 10) 11UCXQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
N4-550 2 sacche di emulsione per infusione da 2500 ml
AIC N. 035467202/M (in base 10) 11UCY2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
N5-800 6 sacche di emulsione per infusione da 1000 ml
AIC N. 035467214/M (in base 10) 11UCYG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
N5-800 4 sacche di emulsione per infusione da 1500 ml
AIC N. 035467226/M (in base 10) 11UCYU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
N5-800 4 sacche di emulsione per infusione da 2000 ml
AIC N. 035467238/M (in base 10) 11UCZ6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
N5-800 2 sacche di emulsione per infusione da 2500 ml
AIC N. 035467240/M (in base 10) 11UCZ8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
N6-900 6 sacche di emulsione per infusione da 1000 ml
AIC N. 035467253/M (in base 10) 11UCZP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
N6-900 4 sacche di emulsione per infusione da 1500 ml
AIC N. 035467265/M (in base 10) 11UD01 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
N6-900 4 sacche di emulsione per infusione da 2000 ml
AIC N. 035467277/M (in base 10) 11UD0F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
N6-900 2 sacche di emulsione per infusione da 2500 ml
AIC N. 035467289/M (in base 10) 11UD0T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
N7-1000 6 sacche di emulsione per infusione da 1000 ml
AIC N. 035467291/M (in base 10) 11UD0V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
N7-1000 4 sacche di emulsione per infusione da 1500 ml
AIC N. 035467303/M (in base 10) 11UD17 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
N7-1000 4 sacche di emulsione per infusione da 2000 ml
AIC N. 035467315/M (in base 10) 11UD1M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
N7-1000 2 sacche di emulsione per infusione da 2500 ml
AIC N. 035467327/M (in base 10) 11UD1Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLICLINOMEL (glucosio monoidrato/poliaminoacidi/olio d'oliva-olio di soia) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica **(RNRL)**

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 9 marzo 2010

Il direttore generale: RASI

10A03290

DETERMINAZIONE 9 marzo 2010.

Modifica stampati dei medicinali contenenti il principio attivo «Buflomedil» classe ATC C04AX20. (Determinazione FV/5).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e Finanze 20 settembre 2004 n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana- Serie generale n. 254 del 31/10/2009;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

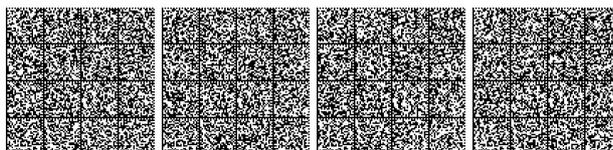
VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008 di nomina del Prof. Guido Rasi in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 18 luglio 2008;

VISTA la determinazione AIFA del 1 luglio 2009 N. 160, con la quale è stata conferita alla Dott.ssa Fernanda Ferrazin la direzione dell'Ufficio di Farmacovigilanza;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO l'art. 80, comma 1, del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni relativo alla redazione in lingua italiana e tedesca delle etichette e degli fogli illustrativi dei medicinali in commercio nella provincia di Bolzano;

SENTITO il parere della Sottocommissione di Farmacovigilanza dell'AIFA reso nella seduta del 22/02/2010;

VISTA la deliberazione della Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 23-24 febbraio 2010 con la quale è stato espresso parere favorevole alla modifica degli stampati relativa ai paragrafi 4.2 e 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e di conseguenza del Foglio illustrativo dei medicinali contenenti il principio attivo buflomedil - classe ATC C04AX20;

RITENUTO ai fini di tutela della salute pubblica di dover provvedere alla modifica degli stampati dei medicinali contenenti il principio attivo buflomedil - classe ATC C04AX20;

ADOTTA la seguente

DETERMINAZIONE

Art. 1

1. E' fatto obbligo a tutte le aziende titolari di Autorizzazione all'Immissione in Commercio di medicinali, autorizzatI con procedura di autorizzazione di tipo nazionale, contenenti il principio attivo buflomedil - classe ATC C04AX20, di integrare gli stampati secondo quanto indicato nell' allegato I che costituisce parte integrante della presente determinazione.

2. Le modifiche di cui al comma 1 dovranno essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed entro 90 giorni dall'entrata in vigore della presente determinazione per il foglio illustrativo

3. Trascorso il termine di cui al comma 2 non potranno più essere dispensate al pubblico le confezioni dei medicinali contenenti il principio attivo buflomedil - classe ATC C04AX20 che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine indicato dal comma 2, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

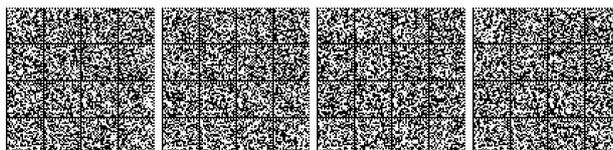
4. Gli stampati dei medicinali contenenti il principio attivo buflomedil - classe ATC C04AX20, autorizzati con procedura nazionale successivamente alla data di entrata in vigore della presente determinazione, dovranno riportare anche quanto indicato nell' allegato I della presente determinazione.

5. E' fatto obbligo a tutte le aziende titolari di Autorizzazione all'Immissione in Commercio di medicinali, autorizzati con procedura nazionale, contenenti il principio attivo buflomedil classe ATC C04AX20, di comunicare all'Ufficio di Farmacovigilanza l'avvenuta implementazione delle modifiche di cui all'allegato I, mediante trasmissione degli stampati aggiornati.

6. In ottemperanza al Decreto Legislativo n.219/2006 e successive modifiche, articolo 80, comma 1, la ditta titolare dell'AIC dovrà far pervenire anche l'originale della traduzione giurata dei relativi stampati redatti in tedesco alla quale deve essere allegata una dichiarazione del legale rappresentante in cui si attesti che gli stampati redatti in tedesco sono esattamente corrispondenti a quelli in italiano modificati.

7. La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana .

Roma, 9 marzo 2010

Il dirigente: FERRAZIN

Allegato I

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Insufficienza epatica*:* in pazienti con insufficienza epatica la dose giornaliera deve essere ridotta alla metà, in considerazione della rilevante clearance non renale del buflomedil. La dose massima giornaliera non deve superare i 300 mg.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Dopo “insufficienza epatica” aggiungere **“(Vedere il paragrafo 4.2 Posologia e modo di somministrazione)”.**

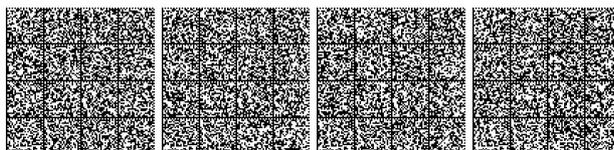
Foglio illustrativo

Precauzioni per l’uso

Dopo **“**insufficienza epatica” aggiungere “**(vedere paragrafo “Dose, modo e tempo di somministrazione)”.**

Dose, modo e tempo di somministrazione

Insufficienza epatica*:* in pazienti con insufficienza epatica la dose giornaliera deve essere ridotta alla metà, in considerazione della rilevante clearance non renale del buflomedil. La dose massima giornaliera non deve superare i 300 mg.

10A03291

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Bioindustria L.I.M.»

Estratto determinazione AIC/N n. 552 del 1° marzo 2010

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"Ciprofloxacina Bioindustria L.I.M."** nelle forme e confezioni "200 mg/100ml soluzione per infusione" 5 flaconi da 100 ml; "200 mg/100ml soluzione per infusione" 10 flaconi da 100 ml; "200 mg/100ml soluzione per infusione" 25 flaconi da 100 ml; "400 mg/200ml soluzione per infusione" 5 flaconi da 200 ml; "400 mg/200ml soluzione per infusione" 10 flaconi da 200 ml; "400 mg/200ml soluzione per infusione" 25 flaconi da 200 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via de Ambrosiis, 2- 15067 Novi Ligure (AL), codice fiscale/partita IVA 01679130060

Confezione: "200 mg/100ml soluzione per infusione" 5 flaconi da 100 ml;
AIC n° 038279016 (in base 10) 14J5V8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione per infusione
Composizione: Un flacone da 100 ml contiene:
Principio attivo: ciprofloxacina lattato 254.4 mg pari a ciprofloxacina 200 mg;
eccipienti: acido lattico (E270) 71 mg; sodio cloruro 0,9 g; acido cloridrico 1N 0,171 ml; acqua per preparazione iniettabile quanto basta a 100 ml,
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione (al riparo dalla luce)
Produttore del prodotto finito: Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.- Via De Ambrosiis, 2- 15067 Novi Ligure (AL) (tutte le fasi incluso il rilascio dei lotti):
Produttore del principio attivo: QUÍMICA SINTÉTICA SA , Calle Dulcinea s/n – Apdo. De Correos 40, 28805 Alcalá de Henares – Madrid Spagna (tutte le fasi di produzione) ;

Confezione: "200 mg/100ml soluzione per infusione" 10 flaconi da 100 ml;
AIC n° 038279028 (in base 10) 14J5VN (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione per infusione
Composizione: Un flacone da 100 ml contiene:
Principio attivo: ciprofloxacina lattato 254.4 mg pari a ciprofloxacina 200 mg;
eccipienti: acido lattico (E270) 71 mg; sodio cloruro 0,9 g; acido cloridrico 1N 0,171 ml; acqua per preparazione iniettabile quanto basta a 100 ml,
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione (al riparo dalla luce)
Produttore del prodotto finito: Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.- Via De Ambrosiis, 2- 15067 Novi Ligure (AL) (tutte le fasi incluso il rilascio dei lotti):
Produttore del principio attivo: QUÍMICA SINTÉTICA SA , Calle Dulcinea s/n – Apdo. De Correos 40, 28805 Alcalá de Henares – Madrid Spagna (tutte le fasi di produzione) ;

Confezione: “200 mg/100ml soluzione per infusione” 25 flaconi da 100 ml;
AIC n° 038279030 (in base 10) 14J5VQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione per infusione
Composizione: Un flacone da 100 ml contiene:
Principio attivo: ciprofloxacina lattato 254.4 mg pari a ciprofloxacina 200 mg;
eccipienti: acido lattico (E270) 71 mg; sodio cloruro 0,9 g; acido cloridrico 1N 0,171 ml; acqua per preparazione iniettabile quanto basta a 100 ml,
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione (al riparo dalla luce)
Produttore del prodotto finito: Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.- Via De Ambrosiis, 2- 15067 Novi Ligure (AL) (tutte le fasi incluso il rilascio dei lotti):
Produttore del principio attivo: QUÍMICA SINTÉTICA SA , Calle Dulcinea s/n – Apdo. De Correos 40, 28805 Alcalá de Henares – Madrid Spagna (tutte le fasi di produzione) ;

Confezione: “400 mg/200ml soluzione per infusione” 5 flaconi da 200 ml;
AIC n° 038279042 (in base 10) 14J5W2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione per infusione
Composizione: Un flacone da 200 ml contiene:
principio attivo: ciprofloxacina lattato 508,8 mg pari a 400 mg di ciprofloxacina;
eccipienti: acido lattico (E270) 142 mg; acido cloridrico 1N 0,342 ml, sodio cloruro 1,8 g; acqua per preparazione iniettabile quanto basta a 200 ml,
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione (al riparo dalla luce)
Produttore del prodotto finito: Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.- Via De Ambrosiis, 2- 15067 Novi Ligure (AL) (tutte le fasi incluso il rilascio dei lotti):
Produttore del principio attivo: QUÍMICA SINTÉTICA SA , Calle Dulcinea s/n – Apdo. De Correos 40, 28805 Alcalá de Henares – Madrid Spagna (tutte le fasi di produzione) ;

Confezione: “400 mg/200ml soluzione per infusione” 10 flaconi da 200 ml;
AIC n° 038279055 (in base 10) 14J5WH (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione per infusione
Composizione: Un flacone da 200 ml contiene:
principio attivo: ciprofloxacina lattato 508,8 mg pari a 400 mg di ciprofloxacina;
eccipienti: acido lattico (E270) 142 mg; acido cloridrico 1N 0,342 ml, sodio cloruro 1,8 g; acqua per preparazione iniettabile quanto basta a 200 ml,
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione (al riparo dalla luce)
Produttore del prodotto finito: Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.- Via De Ambrosiis, 2- 15067 Novi Ligure (AL) (tutte le fasi incluso il rilascio dei lotti):
Produttore del principio attivo: QUÍMICA SINTÉTICA SA , Calle Dulcinea s/n – Apdo. De Correos 40, 28805 Alcalá de Henares – Madrid Spagna (tutte le fasi di produzione) ;

Confezione: “400 mg/200ml soluzione per infusione” 25 flaconi da 200 ml;
AIC n° 038279067 (in base 10) 14J5WV (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione per infusione
Composizione: Un flacone da 200 ml contiene:

principio attivo: ciprofloxacina lattato 508,8 mg pari a 400 mg di ciprofloxacina;
eccipienti: acido lattico (E270) 142 mg; acido cloridrico 1N 0,342 ml, sodio cloruro 1,8 g; acqua per preparazione iniettabile quanto basta a 200 ml,
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione (al riparo dalla luce)
Produttore del prodotto finito: Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.- Via De Ambrosiis, 2- 15067 Novi Ligure (AL) (tutte le fasi incluso il rilascio dei lotti):
Produttore del principio attivo: QUÍMICA SINTÉTICA SA , Calle Dulcinea s/n – Apdo. De Correos 40, 28805 Alcalá de Henares – Madrid Spagna (tutte le fasi di produzione) ;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ciprofloxacina Bioindustria L.I.M soluzione per infusione, è indicata nel trattamento delle infezioni riportate sotto. Prima di iniziare la terapia, si deve prestare particolare attenzione alle informazioni disponibili sulla resistenza alla ciprofloxacina.
Si raccomanda di fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.
Adulti
• infezioni delle basse vie respiratorie sostenute da batteri Gram-negativi
- riacutizzazioni di bronco pneumopatia cronica ostruttiva
- infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica o di bronchiectasie
- polmonite
• Otite media cronica purulenta
• Riacutizzazioni di sinusite cronica, specie se causate da batteri Gram-negativi
• Infezioni delle vie urinarie
• Epididimo-orchite, compresi i casi da Neisseria gonorrhoeae
• Malattia infiammatoria pelvica, compresi i casi da Neisseria gonorrhoeae
Nelle infezioni dell'apparato genitale di cui sopra, qualora siano sostenute da Neisseria gonorrhoeae o ritenute tali, è particolarmente importante ottenere informazioni locali sulla prevalenza di resistenza alla ciprofloxacina e confermare la sensibilità tramite prove di laboratorio.
• Infezioni del tratto gastroenterico (es. diarrea del viaggiatore)
• Infezioni intraddominali
•_Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli causate da batteri Gram-negativi
• Otite esterna maligna
• Infezioni ossee ed articolari
• Trattamento delle infezioni in pazienti neutropenici
• Profilassi di infezioni in pazienti neutropenici
•_Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)
Bambini e adolescenti
• Infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica, causate da Pseudomonas aeruginosa
• Infezioni complicate delle vie urinarie e pielonefrite
• Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

La ciprofloxacina può anche essere usata per trattare infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora lo si ritenga necessario.
Il trattamento deve essere iniziato solo da medici con esperienza nel trattamento della fibrosi cistica e/o di infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC 038279016 “200 mg/100ml soluzione per infusione” 5 flaconi da 100 ml;
Classe di rimborsabilità: H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
44,75 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
73,86 EURO

Confezione: AIC 038279028 “200 mg/100ml soluzione per infusione” 10 flaconi da 100 ml;
Classe di rimborsabilità: H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
89,50 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
147,71 EURO

Confezione: AIC 038279030 “200 mg/100ml soluzione per infusione” 25 flaconi da 100 ml;
Classe di rimborsabilità: H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
223,75 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
369,30 EURO

Confezione: AIC 038279042 “400 mg/200ml soluzione per infusione” 5 flaconi da 200 ml;
Classe di rimborsabilità: H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
101,75 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
167,93 EURO

Confezione: AIC 038279055 “400 mg/200ml soluzione per infusione” 10 flaconi da 200 ml;
Classe di rimborsabilità: H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
203,50 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
335,86 EURO

Confezione: AIC 038279067 “400 mg/200ml soluzione per infusione” 25 flaconi da 200 ml;
Classe di rimborsabilità: H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
508,75 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
839,65 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC 038279016 “200 mg/100ml soluzione per infusione” 5 flaconi da 100 ml;– **OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC 038279028 “200 mg/100ml soluzione per infusione” 10 flaconi da 100 ml;– **OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC 038279030 “200 mg/100ml soluzione per infusione” 25 flaconi da 100 ml;– **OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC 038279042 “400 mg/200ml soluzione per infusione” 5 flaconi da 200 ml;– **OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC 038279055 “400 mg/200ml soluzione per infusione” 10 flaconi da 200 ml;– **OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC 038279067 “400 mg/200ml soluzione per infusione” 25 flaconi da 200 ml;– **OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03300

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina Hexal AG»

Estratto determinazione n. 1599/2010 del 9 marzo 2010

MEDICINALE
AMOXICILLINA HEXAL AG

TITOLARE AIC:
Hexal AG – Industriestrasse, 25 – 83607 Holzkirchen (Germania)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039493010/M (in base 10) 15P7DL (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039493022/M (in base 10) 15P7DY (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039493034/M (in base 10) 15P7FB (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039493046/M (in base 10) 15P7FQ (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039493059/M (in base 10) 15P7G3 (in base 32)
Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039493061/M (in base 10) 15P7G5 (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039493073/M (in base 10) 15P7GK (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039493085/M (in base 10) 15P7GX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1148 mg di amoxicillina triidrato, equivalenti a 1000 mg di amoxicillina

Eccipienti:
Nucleo:
Magnesio stearato (E470b)
Povidone (K25) (E1201)
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Cellulosa microcristallina (E460)

Rivestimento:
Titanio diossido (E171)
Talco (E553b)
Ipromellosa

PRODUZIONE, CONTROLLI, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI:
Sandoz GmbH – Biochemiestrasse, 10 – 6250 Kundl – Austria

RILASCIO LOTTI:
Salutas Pharma GmbH – Otto Von Guericke Allee 1 – 39179 Barleben – Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Amoxicillina è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni batteriche causate da patogeni gram-positivi e gram-negativi sensibili ad amoxicillina:

- infezioni delle vie respiratorie superiori: otite media acuta, sinusite acuta (adeguatamente diagnosticata) e tonsillite da streptococco beta-emolitico del gruppo A documentata.
- Infezioni delle vie respiratorie inferiori: esacerbazione acuta della bronchite cronica, polmonite acquisita in comunità.
- Infezioni delle vie urinarie inferiori: cistite.
- Endocardite: profilassi dell'endocardite.
- Trattamento della malattia di Lyme precoce e localizzata, associata a eritema migrans (stadio 1).
- Eradicazione di *Helicobacter pylori*: in adeguata combinazione con un altro agente antibatterico e con un agente anti-ulcera appropriato, nei pazienti adulti con ulcere peptiche associate a *H. pylori*.

È necessario considerare le linee guida locali ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039493034/M (in base 10) 15P7FB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,99

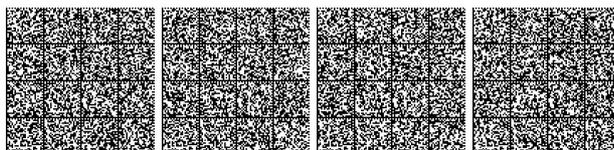
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMOXICILLINA HEXAL AG è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03292

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina Sadoz GMBH»

Estratto determinazione n. 1600/2010 del 9 marzo 2010

MEDICINALE
AMOXICILLINA SADOZ GMBH

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl (Austria)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039492018/M (in base 10) 15P6FL (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039492020/M (in base 10) 15P6FN (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039492032/M (in base 10) 15P6G0 (in base 32)

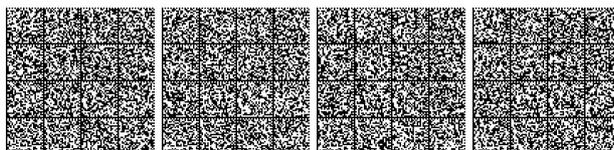
Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039492044/M (in base 10) 15P6GD (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 16 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039492057/M (in base 10) 15P6GT (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039492069/M (in base 10) 15P6H5 (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039492071/M (in base 10) 15P6H7 (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039492083/M (in base 10) 15P6HM (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039492095/M (in base 10) 15P6HZ (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 1000 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039492107/M (in base 10) 15P6JC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1148 mg di amoxicillina triidrato, equivalenti a 1000 mg di amoxicillina

Eccipienti:
Nucleo:
Magnesio stearato (E470b)
Povidone (K25) (E1201)
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Cellulosa microcristallina (E460)

Rivestimento:
Titanio diossido (E171)
Talco (E553b)
Ipromellosa

PRODUZIONE, CONTROLLI, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI:
Sandoz GmbH – Biochemiestrasse, 10 – 6250 Kundl – Austria

RILASCIO LOTTI:
Salutas Pharma GmbH – Otto Von Guericke Allee 1 – 39179 Barleben – Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Amoxicillina è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni batteriche causate da patogeni gram-positivi e gram-negativi sensibili ad amoxicillina:

- infezioni delle vie respiratorie superiori: otite media acuta, sinusite acuta (adeguatamente diagnosticata) e tonsillite da streptococco beta-emolitico del gruppo A documentata.
- Infezioni delle vie respiratorie inferiori: esacerbazione acuta della bronchite cronica, polmonite acquisita in comunità.
- Infezioni delle vie urinarie inferiori: cistite.
- Endocardite: profilassi dell'endocardite.
- Trattamento della malattia di Lyme precoce e localizzata, associata a eritema migrans (stadio 1).
- Eradicazione di *Helicobacter pylori*: in adeguata combinazione con un altro agente antibatterico e con un agente anti-ulcera appropriato, nei pazienti adulti con ulcere peptiche associate a *H. pylori*.

È necessario considerare le linee guida locali ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039492032/M (in base 10) 15P6G0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,99

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMOXICILLINA SANDOZ GMBH è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03293

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Indapamide Doc Generici»

Estratto determinazione n. 1601/2010 del 9 marzo 2010

MEDICINALE
INDAPAMIDE DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio 7
20124 Milano

Confezione
1,5 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039505019/M (in base 10) 15PM3V (in base 32)

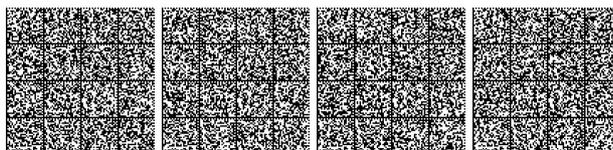
Confezione
1,5 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039505021/M (in base 10) 15PM3X (in base 32)

Confezione
1,5 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039505033/M (in base 10) 15PM49 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa a rilascio prolungato rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa a rilascio prolungato rivestita con film

Principio attivo:
1,5 mg di Indapamide

Eccipienti:
Compresse:
Lattosio monoidrato
Carbomero (Carbopol 974P)
Idrossipropilcellulosa
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra
Talco

Rivestimento:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Lattosio monoidrato
Macrogol 3000
Triacetina
Ossido giallo di ferro (E172)
Ossido rosso di ferro (E172)
Ossido nero di ferro (E172)

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, 19 Pelplińska Str., 83-200 Starogard Gdański, Poland

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO.
SEGETRA S.A.S. Via Milano 85, 20078 San Colombano Al Lambro (MI), Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1,5 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039505021/M (in base 10) 15PM3X (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,57

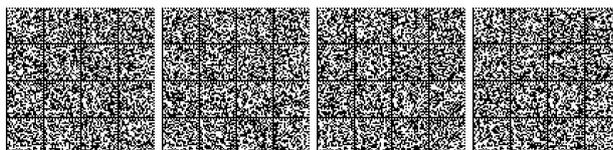
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale INDAPAMIDE DOC Generici è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03294

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercanidipina Teva»

Estratto determinazione n. 1602/2010 del 9 marzo 2010

MEDICINALE
LERCANIDIPINA TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039535012/M (in base 10) 15QJF4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039535024/M (in base 10) 15QJFJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039535036/M (in base 10) 15QJFW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039535048/M (in base 10) 15QJG8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039535051/M (in base 10) 15QJGC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039535063/M (in base 10) 15QJGR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039535075/M (in base 10) 15QJH3 (in base 32)
Confezione
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039535087/M (in base 10) 15QJHH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039535099/M (in base 10) 15QJHV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039535101/M (in base 10) 15QJHX (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039535113/M (in base 10) 15QJJ9 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039535125/M (in base 10) 15QJJP (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039535137/M (in base 10) 15QJK1 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039535149/M (in base 10) 15QJKF (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039535152/M (in base 10) 15QJKJ (in base 32)
Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039535164/M (in base 10) 15QJKW (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039535176/M (in base 10) 15QJL8 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039535188/M (in base 10) 15QJLN (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039535190/M (in base 10) 15QJLQ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039535202/M (in base 10) 15QJM2 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039535214/M (in base 10) 15QJMG (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039535226/M (in base 10) 15QJMU (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039535238/M (in base 10) 15QJN6 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039535240/M (in base 10) 15QJN8 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039535253/M (in base 10) 15QJNP (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039535265/M (in base 10) 15QJP1 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039535277/M (in base 10) 15QJPF (in base 32)
Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039535289/M (in base 10) 15QJPT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg di lercanidipina cloridrato, equivalenti a 9,4 mg di lercanidipina, 20 mg di lercanidipina cloridrato, equivalenti a 18,8 mg di lercanidipina.

Eccipienti:
Lercanidipina Teva 10 mg compresse rivestite con film
Nucleo della compressa:
amido di mais
carbossimetilamido sodico (tipo A)
silice colloidale anidra
cellulosa microcristallina
polossamero 188
sodio stearil fumarato
macrogol 6000

Film di rivestimento:
ipromellosa
macrogol 6000
ferro ossido giallo (E172)
titanio diossido (E171)

Lercanidipina Teva 20 mg compresse rivestite con film
Nucleo della compressa:
cellulosa microcristallina
amido di mais
carbossimetilamido sodico (tipo A)
silice colloidale anidra
povidone K 30
sodio stearil fumarato

Film di rivestimento:
ipromellosa
macrogol 6000
ferro ossido rosso (E172)
titanio diossido (E171)

RILASCIO DEI LOTTI:
Torrent Pharma GmbH Südwestpark 50, 90449 Nürnberg (Germania)

TEVA Czech Industries s.r.o. – Ostravskà 29, č.p. 305, 74770 Opava-Komàrov (Repubblica Ceca)

CONTROLLO LOTTI:
GE Pharmaceuticals Ltd. Industrial Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad (Bulgaria)

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
TORRENT Pharmaceuticals Limited
Ahmedabad-Mehsana Highway, P.O. Indrad Taluka Kadi, Dist. Mehsana-382721, Gujarat (India)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Lercanidipina Teva è indicata per il trattamento dell'ipertensione essenziale da lieve a moderata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039535024/M (in base 10) 15QJFJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,79
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,11

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039535238/M (in base 10) 15QJN6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,50

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039535164/M (in base 10) 15QJKW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,50

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039535099/M (in base 10) 15QJHV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,79
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,11

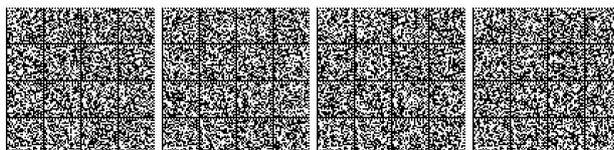
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LERCANIDIPINA TEVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03295

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levocetirizina Actavis»

Estratto determinazione n. 1603/2010 del 9 marzo 2010

MEDICINALE
LEVOCETIRIZINA ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf –Reykjavikurvegi 76-78 – 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039439017/M (in base 10) 15MLP9 (in base 32)

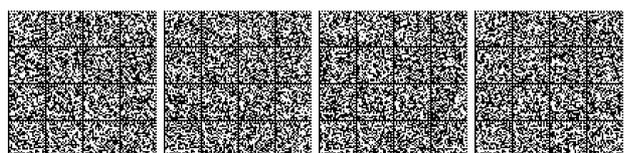
Confezione
5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039439029/M (in base 10) 15MLPP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039439031/M (in base 10) 15MLPR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039439043/M (in base 10) 15MLQ3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039439056/M (in base 10) 15MLQJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039439068/M (in base 10) 15MLQW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039439070/M (in base 10) 15MLQY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039439082/M (in base 10) 15MLRB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039439094/M (in base 10) 15MLRQ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039439106/M (in base 10) 15MLS2 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039439118/M (in base 10) 15MLSG (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039439120/M (in base 10) 15MLSJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039439132/M (in base 10) 15MLSW (in base 32)

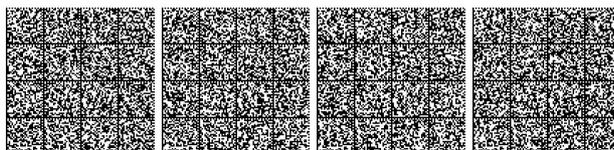
Confezione
5 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039439144/M (in base 10) 15MLT8 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039439157/M (in base 10) 15MLTP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039439169/M (in base 10) 15MLU1 (in base 32)
Confezione
5 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039439171/M (in base 10) 15MLU3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039439183/M (in base 10) 15MLUH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039439195/M (in base 10) 15MLUV (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039439207/M (in base 10) 15MLV7 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039439219/M (in base 10) 15MLVM (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039439221/M (in base 10) 15MLVP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039439233/M (in base 10) 15MLW1 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039439245/M (in base 10) 15MLWF (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039439258/M (in base 10) 15MLWU (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039439260/M (in base 10) 15MLWW (in base 32)

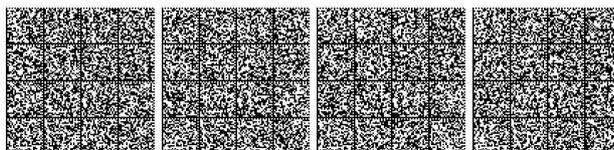
Confezione
5 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039439272/M (in base 10) 15MLX8 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039439284/M (in base 10) 15MLXN (in base 32)
Confezione
5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039439296/M (in base 10) 15MLY0 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039439308/M (in base 10) 15MLYD (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039439310/M (in base 10) 15MLYG (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039439322/M (in base 10) 15MLYU (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039439334/M (in base 10) 15MLZ6 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 112 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039439346/M (in base 10) 15MLZL (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039439359/M (in base 10) 15MLZZ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039439361/M (in base 10) 15MM01 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di levocetirizina di cloridrato (equivalenti a 4,2 mg di levocetirizina).

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato (E572)

Pellicola di rivestimento:
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Synthon BV – Microweg 22 – 6545 CM Nijmegen (Paesi Bassi)

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Synthon Hispania S.L. – Castellò 1 – Poligono Las Salinas – 08830 Sant Boi de Llobregat (Spagna)

CONTROLLO LOTTI:
Quinta Analytica s.r.o. – Pražskà 1486/18c – 102 00 Prague 10 (Repubblica Ceca)

Labor L+S AG – Mangelsfeld 4 – D-97708 Bad Bocklet-Grossenbrach (Germania)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO E CONTROLLO LOTTI:
Rottendorf Pharma GmbH – Ostenfelder Strasse, 51-61 – 59320 Ennigerloh (Germania)

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Rottendorf Pharma – zone Industrielle n. 2 – Batterie 1000 – 59309 Valencienes Cedex (Francia)
MPF BV – appello 13 – 8465 RX Oudehaske (Olanda)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Levocetirizina Actavis è indicata per:
- alleviare i sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne;
- alleviare i sintomi dell'orticaria idiopatica cronica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039439056/M (in base 10) 15MLQJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,77

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039439233/M (in base 10) 15MLW1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – NOTA 89
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,77

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOCETIRIZINA ACTAVIS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03296

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Movicol»

Estratto determinazione n. 1604/2010 del 9 marzo 2010

MEDICINALE
MOVICOL

TITOLARE AIC:
Norgine Italia S.r.l.
Via G. Fara, 35
20124 Milano

Confezione
Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale Senza Aroma
6 bustine LDPE/AL/LDPE/CARTA
AIC n. 029851146/M (in base 10) 0WGZJB (in base 32)

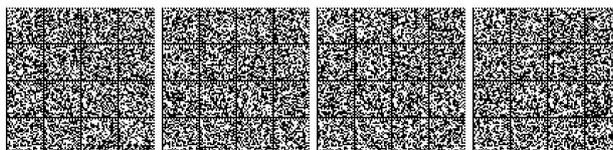
Confezione
Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale Senza Aroma
8 bustine LDPE/AL/LDPE/CARTA
AIC n. 029851159/M (in base 10) 0WGZJR (in base 32)

Confezione
Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale Senza Aroma
10 bustine LDPE/AL/LDPE/CARTA
AIC n. 029851161/M (in base 10) 0WGZJT (in base 32)

Confezione
Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale Senza Aroma
20 bustine LDPE/AL/LDPE/CARTA
AIC n. 029851173/M (in base 10) 0WGZK5 (in base 32)

Confezione
Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale Senza Aroma
30 bustine LDPE/AL/LDPE/CARTA
AIC n. 029851185/M (in base 10) 0WGZKK (in base 32)

Confezione
Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale Senza Aroma
40 bustine LDPE/AL/LDPE/CARTA
AIC n. 029851197/M (in base 10) 0WGZKX (in base 32)

Confezione
Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale Senza Aroma
50 bustine LDPE/AL/LDPE/CARTA
AIC n. 029851209/M (in base 10) 0WGZL9 (in base 32)

Confezione
Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale Senza Aroma
60 bustine LDPE/AL/LDPE/CARTA
AIC n. 029851211/M (in base 10) 0WGZLC (in base 32)

Confezione
Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale Senza Aroma
100 bustine LDPE/AL/LDPE/CARTA
AIC n. 029851223/M (in base 10) 0WGZLR (in base 32)

Confezione
13,7g polvere per soluzione orale Senza Aroma
6 bustine LDPE/AL/LDPE/CARTA
AIC n. 029851235/M (in base 10) 0WGZM3 (in base 32)

Confezione
13,7g polvere per soluzione orale Senza Aroma
8 bustine LDPE/AL/LDPE/CARTA
AIC n. 029851247/M (in base 10) 0WGZMH (in base 32)

Confezione
13,7g polvere per soluzione orale Senza Aroma
10 bustine LDPE/AL/LDPE/CARTA
AIC n. 029851250/M (in base 10) 0WGZML (in base 32)

Confezione
13,7g polvere per soluzione orale Senza Aroma
20 bustine LDPE/AL/LDPE/CARTA
AIC n. 029851262/M (in base 10) 0WGZMY (in base 32)

Confezione
13,7g polvere per soluzione orale Senza Aroma
30 bustine LDPE/AL/LDPE/CARTA
AIC n. 029851274/M (in base 10) 0WGZNB (in base 32)

Confezione
13,7g polvere per soluzione orale Senza Aroma
40 bustine LDPE/AL/LDPE/CARTA
AIC n. 029851286/M (in base 10) 0WGZNQ (in base 32)

Confezione
13,7g polvere per soluzione orale Senza Aroma
50 bustine LDPE/AL/LDPE/CARTA
AIC n. 029851298/M (in base 10) 0WGZP2 (in base 32)

Confezione
13,7g polvere per soluzione orale Senza Aroma
60 bustine LDPE/AL/LDPE/CARTA
AIC n. 029851300/M (in base 10) 0WGZP4 (in base 32)

Confezione
13,7g polvere per soluzione orale Senza Aroma
100 bustine LDPE/AL/LDPE/CARTA
AIC n. 029851312/M (in base 10) 0WGZPJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione orale. Polvere bianca scorrevole.

COMPOSIZIONE:
Ogni bustina di MOVICOL Bambini Senza Aroma contiene:

Principi attivi:

Macrogol 3350	6,563 g
Sodio cloruro	175,4 mg
Sodio idrogenocarbonato	89,3 mg
Potassio cloruro	25,1 mg

Il contenuto di ioni elettroliti per bustina, nella soluzione ricostituita di 62,5 ml è il seguente:

Sodio	65 mmoli/l
Cloruro	53 mmoli/l
Bicarbonato	17 mmoli/l
Potassio	5,4 mmoli/l

Ogni bustina di Movicol Senza Aroma contiene:

Principi attivi:

Macrogol 3350	13,1250 g
Sodio cloruro	0,3508 g
Sodio idrogenocarbonato	0,1786 g
Potassio cloruro	0,0502 g

Il contenuto di ioni elettroliti per bustina, nella soluzione ricostituita di 125 ml è il seguente:

Sodio	65 mmoli/l
Cloruro	53 mmoli/l
Idrogenocarbonato	17 mmoli/l
Potassio	5,4 mmoli/l

Eccipienti:
Nessuno

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Norgine Limited, New Road, Tir-Y-Berth, Hengoed, Mid Glamorgan,
CF82 8SJ, Gran Bretagna

CONTROLLO:
Reading Scientific Services Ltd, The Lord Zuckerman Research Centre, Whiteknights, PO Box 234, Reading RG6 6LA, Gran Bretagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
MOVICOL Bambini Senza Aroma
Per il trattamento della stipsi cronica nei bambini da 2 a 11 anni.
Per il trattamento del fecaloma nei bambini dall'età di 5 anni, definito come stipsi refrattaria con carico fecale nel retto e/o nel colon.

MOVICOL Senza Aroma
Per il trattamento della stipsi cronica. MOVICOL Senza Aroma è anche in grado di risolvere il fecaloma definito come stipsi refrattaria con carico fecale nel retto e/o nel colon.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale Senza Aroma
20 bustine LDPE/AL/LDPE/CARTA
AIC n. 029851173/M (in base 10) 0WGZK5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
13,7g polvere per soluzione orale Senza Aroma
20 bustine LDPE/AL/LDPE/CARTA
AIC n. 029851262/M (in base 10) 0WGZMY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MOVICOL
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03297

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Eurand»

Estratto determinazione n. 1605/2010 del 9 marzo 2010

MEDICINALE
PARACETAMOLO EURAND

TITOLARE AIC:
Eurand S.p.A.
Via Martin Luther King 13
20060 Pessano con Bornago – Milano
Italia

Confezione
250 mg compresse orodispersibili 12 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 039529019/M (in base 10) 15QBKV (in base 32)

Confezione
250 mg compresse orodispersibili 20 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 039529021/M (in base 10) 15QBKX (in base 32)

Confezione
250 mg compresse orodispersibili 20 compresse in blister PCTFE/PVC
AIC n. 039529033/M (in base 10) 15QBL9 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse orodispersibili 12 compresse in blister PCTFE/PVC
AIC n. 039529045/M (in base 10) 15QBLP (in base 32)

Confezione
500 mg compresse orodispersibili 16 compresse in blister PCTFE/PVC
AIC n. 039529058/M (in base 10) 15QBM2 (in base 32)
Confezione
500 mg compresse orodispersibili 20 compresse in blister PCTFE/PVC
AIC n. 039529060/M (in base 10) 15QBM4 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse orodispersibili 16 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 039529072/M (in base 10) 15QBMJ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse orodispersibili 20 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 039529084/M (in base 10) 15QBMW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse orodispersibili

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
250 mg, 500 mg di paracetamolo

Eccipienti:
Etilcellulosa
Mannitolo (E421)
Cellulosa microcristallina (E460)
Crospovidone Tipo B
Aspartame (E951)
Magnesio stearato (E572)
Aroma fragola (contiene tra gli altri eccipienti, lattosio, maltodestrina, gomma arabica (E414))

RILASCIO LOTTI:
EURAND S.PA. VIA MARTIN LUTHER KING 13, 20060 PESSANO CON BORNAGO – MILANO ITALIA

PRODUZIONE:
EURAND INC. 845 CENTER DRIVE, VANDALIA, OH, 45377 – 0000 USA

PRODUZIONE SOSTANZA ATTIVA:
MALLINCKRODT INC. 675 MCDONNEL BOULEVARD, 63042 ST. LUOIS, MISSOURI USA

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
MIPHARM SPA VIA B. QUARANTA 12, 20141 MILANO (MI) ITALIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Da usare esclusivamente nei bambini al di sopra dei quattro anni di età e negli adolescenti.
Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e/o febbre.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
250 mg compresse orodispersibili 12 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 039529019/M (in base 10) 15QBKV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
250 mg compresse orodispersibili 20 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 039529021/M (in base 10) 15QBKX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
500 mg compresse orodispersibili 16 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 039529072/M (in base 10) 15QBMJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
500 mg compresse orodispersibili 20 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 039529084/M (in base 10) 15QBMW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

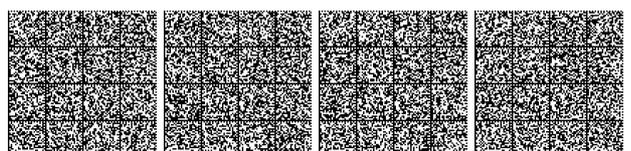
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PARACETAMOLO EURAND è la seguente**:**
medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03298

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina Pensa»

Estratto determinazione n. 1606/2010 del 9 marzo 2010

MEDICINALE
VENLAFAXINA PENSA

TITOLARE AIC:
Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule rigide in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 039558010/M (in base 10) 15R6VU (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule rigide in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 039558022/M (in base 10) 15R6W6 (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule rigide in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 039558034/M (in base 10) 15R6WL (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule rigide in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 039558046/M (in base 10) 15R6WY (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule rigide in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 039558059/M (in base 10) 15R6XC (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule rigide in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 039558061/M (in base 10) 15R6XF (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule rigide in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 039558073/M (in base 10) 15R6XT (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule rigide in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 039558085/M (in base 10) 15R6Y5 (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule rigide in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 039558097/M (in base 10) 15R6YK (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule rigide in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 039558109/M (in base 10) 15R6YX (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule rigide in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 039558111/M (in base 10) 15R6YZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula contiene:

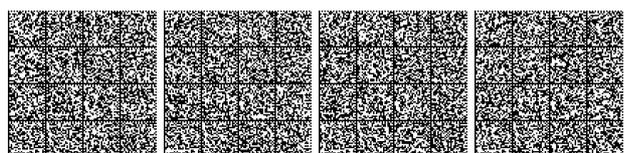
Principio attivo:
75 mg: 84,9 mg di venlafaxina cloridrato, equivalenti a 75 mg di venlafaxina
150 mg: 169,8 mg di venlafaxina cloridrato, equivalenti a 150 mg di venlafaxina

Eccipienti:
Contenuto della capsula:
Cellulosa microcristallina (E460)
Povidone K-90
Talco (E553b)
Silice colloidale anidra (E551)
Magnesio stearato (E572)
Etilcellulosa
Copovidone

Involucri capsula

Per i 75 mg: involucro capsula di dimensione 1
Ossido di ferro nero (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)
Titanio diossido (E171)
Gelatina

Ingredienti dell'inchiostro rosso SB-1003 per gli involucri delle capsule da 75 mg
Lacca
Glicole propilenico
Forte soluzione ammoniacale
Ossido di ferro rosso (E172)

Per i 150 mg: involucro capsula di dimensione 0
Blu brillante FCF (E133)
Rosso Allura AC (E129)
Giallo tramonto FCF (E110)
Titanio diossido (E171)
Gelatina

Ingredienti dell'inchiostro bianco SB-0007P per gli involucri delle capsule da 150 mg
Lacca
Glicole propilenico
Idrossido di sodio
Povidone
Titanio diossido (E171)

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
FARMAPROJECTS S.A. AVDA. SANTA EULÀLIA 240-242, 3A PLTA. IZQ. 08902. L'HOSPITALET DE LLOBREGAT, BARCELONA SPAGNA

CONTROLLO LOTTI:
MICROCHEM LABORATORIES, CLOGHERANE, DUNGARVAN, CO. WATERFORD IRLANDA

SGS LAB SIMON S.A., VIEUX CHEMIN DU POETE, 10, 1301 WAVRE, BELGIO

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
ALEMBIC LIMITED (FORMULATION DIVISION) PANELAV, P.O. TAJPURA, NEAR BASKA, TALUKA: HALOL DISTRICT PANCHMAHAL – 389, 350, GUJARAT. INDIA

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
SE.GE.TRA. S.A.S., VIA MILANO 85
20078 SAN COLOMBANO AL LAMBRO – ITALIA

RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
MEDICOFARMA S.A.
KOZIENICKA 97, 26-600 RADOM POLONIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento degli episodi di depressione maggiore (MDE).
Per la prevenzione delle recidive di episodi di depressione maggiore.
Trattamento del disturbo di ansia sociale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule rigide in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 039558010/M (in base 10) 15R6VU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,90
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,32

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule rigide in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 039558061/M (in base 10) 15R6XF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,46

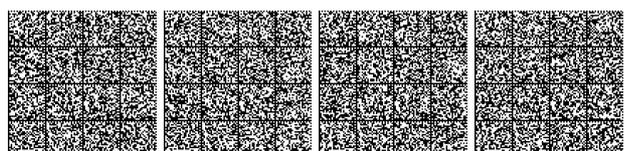
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VENLAFAXINA PENSA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03299

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levobren»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 494 del 24 febbraio 2010

Titolare AIC: THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A. (codice fiscale 11957290155) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LORENTEGGIO, 270/A, 20146 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: LEVOBREN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027210018 - "25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 027210020 - "50 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 027210032 - "100 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 027210044 - 6 FIALE 25 MG
AIC N. 027210057 - 6 FIALE 50 MG (SOSPESA)
AIC N. 027210069 - "25 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE"1 FLACONE 20 ML

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 027210044 - 6 FIALE 25 MG
varia in:
AIC N. 027210044 - “12,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE” 6 FIALE DA 2 ML

AIC N. 027210057 - 6 FIALE 50 MG (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 027210057 - “25 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE” 6 FIALE DA 2 ML (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03301

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ibuprofene Angenerico»

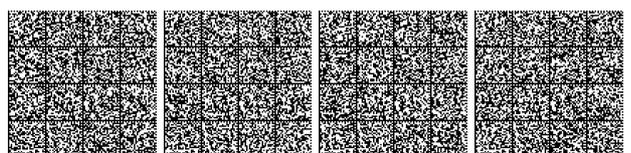
Estratto determinazione AIC/N/V n. 495 del 24 febbraio 2010

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A. (codice fiscale 07287621002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NOCERA UMBRA, 75, 00181 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: IBUPROFENE ANGENERICO
Variazione AIC: Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 034178032 - "20% GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 12,5 ML
varia in:
AIC N. 034178032 - "20 G/100 ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 12,5 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03302

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Imodium»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 496 del 24 febbraio 2010

Titolare AIC: JOHNSON & JOHNSON S.P.A. (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ARDEATINA, KM 23,500, 00040 - SANTA PALOMBA - POMEZIA - ROMA (RM) Italia

Medicinale: IMODIUM

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.5 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023673066 - "2 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE
AIC N. 023673078 - "2 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE EFFERVESCENTI
AIC N. 023673080 - " 2 MG COMPRESSE OROSOLUBILI " 6 COMPRESSE
AIC N. 023673092 - " 2 MG COMPRESSE OROSOLUBILI " 12 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03303

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Spiridazide»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 497 del 24 febbraio 2010

Titolare AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L. (codice fiscale 01108720598) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAVOUR, 70, 27035 - MEDE - PAVIA (PV) Italia
Medicinale: SPIRIDAZIDE
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.6 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022447015 - 20 CAPSULE

E', inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 022447015 - 20 CAPSULE
varia in:
AIC N. 022447015 – "25 MG + 25 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03304

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Farmorubicina»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 498 del 24 febbraio 2010

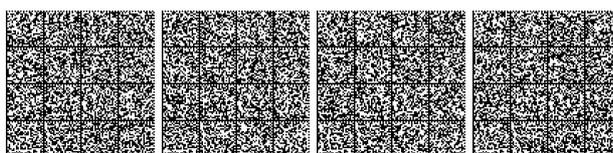
Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia
Medicinale: FARMORUBICINA
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo).

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025197031 - "10 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER INFUSIONE ENDOVENOSA ED ENDOVESCICALE"1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 5 ML
AIC N. 025197043 - "50 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA ED ENDOVESCICALE" 1 FLACONE DI POLVERE
AIC N. 025197068 - "10 MG/5 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA ED ENDOVESCICALE" 1 FLACONE DA 5 ML
AIC N. 025197070 - "50 MG/25 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA ED ENDOVESCICALE" 1 FLACONE DA 25 ML
AIC N. 025197082 - "200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DA 100 ML

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 025197031 - "10 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER INFUSIONE ENDOVENOSA ED ENDOVESCICALE"1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 5 ML
varia in:
AIC N. 025197031 - "10 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 5 ML

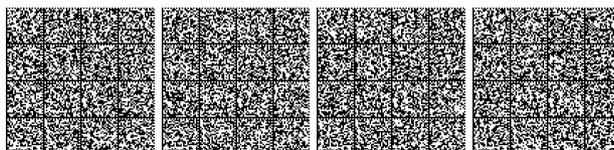
AIC N. 025197043 - "50 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA ED ENDOVESCICALE" 1 FLACONE DI POLVERE
varia in:
AIC N. 025197043 - "50 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE

AIC N. 025197068 - "10 MG/5 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA ED ENDOVESCICALE" 1 FLACONE DA 5 ML
varia in:
AIC N. 025197068 - "10 MG/5 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DA 5 ML

AIC N. 025197070 - "50 MG/25 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA ED ENDOVESCICALE" 1 FLACONE DA 25 ML
varia in:
AIC N. 025197070 - "50 MG/25 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DA 25 ML

AIC N. 025197082 - "200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DA 100 ML
varia in:
AIC N. 025197082 - "200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE DA 100 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03305

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Antacal»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 499 del 24 febbraio 2010

Titolare AIC:	ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A. (codice fiscale 09674060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIRO MENOTTI , 1/A, 20129 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	ANTACAL
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 e 5.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo, inserimento avvertenza per la guida in etichetta)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027461019 - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
AIC N. 027461021 - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03306

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Buflocit»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 500 del 24 febbraio 2010

Titolare AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L. (codice fiscale 00071020085) con sede legale e domicilio fiscale in STRADA SOLARO, 75/77, 18038 - VILLA SAYONARA - SANREMO - IMPERIA (IM) Italia
Medicinale: BUFLOCIT
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Modifica delle Indicazioni Terapeutiche

E' autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche.
Le nuove Indicazioni autorizzate sono:
"Il buflomedil cloridrato è indicato per il trattamento sintomatico della malattia vascolare periferica cronica (stadio 2), claudicatio intermittens, in aggiunta ad un altro trattamento medico adeguato, compresa la terapia antiaggregante piastrinica."

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026847018 - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE
AIC N. 026847020 - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE
AIC N. 026847032 - "600 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03307

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kytril»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 501 del 24 febbraio 2010

Titolare AIC: ROCHE S.P.A. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DURANTE, 11, 20131 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: KYTRIL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028093019 - "3 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FIALA 3 ML
AIC N. 028093021 - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
AIC N. 028093033 - "3 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA 1 ML
AIC N. 028093045 - "3 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 3 SIRINGHE PRERIEMPITE 1 ML
AIC N. 028093058 - "3 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA 5 ML
AIC N. 028093060 - "1 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FIALA 1 ML
AIC N. 028093072 - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA
AIC N. 028093084 - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE
AIC N. 028093096 - "0,2 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE DA 30 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03308

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina Dr. Reddy's»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 502 del 24 febbraio 2010

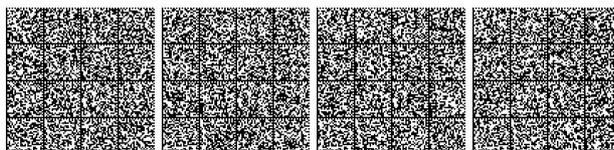
Titolare AIC:	DR. REDDY'S S.R.L. (codice fiscale 01650760505) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FERNANDA WITTGENS, 3, 20123 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	PRAVASTATINA DR. REDDY'S
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 038069011 - " 20 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE
AIC N. 038069023 - " 20 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE
AIC N. 038069035 - " 40 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE
AIC N. 038069047 - " 40 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03309

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentasa»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 503 del 24 febbraio 2010

Titolare AIC: FERRING S.P.A. (codice fiscale 07676940153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SENIGALLIA, 18/2, 20161 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: PENTASA
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027130069 - "1G SUPPOSTE" 28 SUPPOSTE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03310

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elan»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 504 del 24 febbraio 2010

Titolare AIC: UCB PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00471770016) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GADAMES, 57, 20151 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ELAN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026888014 - "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE
AIC N. 026888026 - "40 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 026888038 - "50 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE
AIC N. 026888053 - " 20 MG COMPRESSE " 60 COMPRESSE
AIC N. 026888065 - " 40 MG COMPRESSE " 60 COMPRESSE
AIC N. 026888077 - " 50 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 40 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03311

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loftyl»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 505 del 24 febbraio 2010

Titolare AIC: AMDIPHARM LTD con sede legale e domicilio in 3 BURLINGTON ROAD, DUBLIN 4 - TEMPLE CHAMBERS-IRLANDA (IRLANDA)
Medicinale: LOFTYL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Modifica delle Indicazioni Terapeutiche

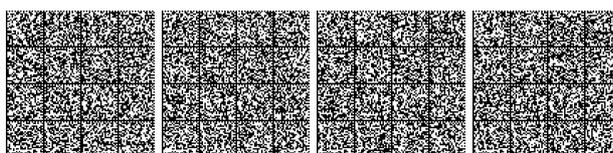
Si autorizza la modifica delle Indicazioni Terapeutiche.
Le nuove Indicazioni autorizzate sono:
"Il buflomedil cloridrato è indicato per il trattamento sintomatico della malattia vascolare periferica cronica (stadio 2), claudicatio intermittens, in aggiunta ad un altro trattamento medico adeguato, compresa la terapia antiaggregante piastrinica"

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo e Avvertenze nella guida in etichetta)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024582076 - "150 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 30 ML
AIC N. 024582088 - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 024582102 - "600 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE
AIC N. 024582138 - "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 5 ML
AIC N. 024582140 - "300 MG/10 ML SOLUZIONE ORALE" 8 FLACONI DA 10 ML (SOSPESA)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "300 MG/10 ML SOLUZIONE ORALE" 8 FLACONI DA 10 ML (AIC N° 024582140), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A03312

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolpidem Winthrop»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 506 del 24 febbraio 2010

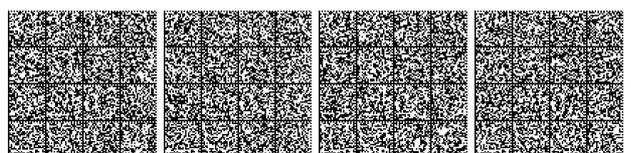
Titolare AIC:	WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	ZOLPIDEM WINTHROP
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5 e 4.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 031850011 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
AIC N. 031850023 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03313

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esidrex»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 507 del 24 febbraio 2010

Titolare AIC:	NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale:	ESIDREX
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.4 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 015094016 - "25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03314

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamoxifene Ratiopharm»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 508 del 24 febbraio 2010

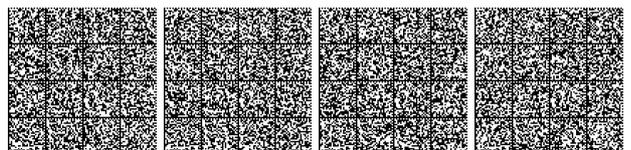
Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA)
Medicinale: TAMOXIFENE RATIOPHARM
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033617022 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03315

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irrodan»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 509 del 24 febbraio 2010

Titolare AIC: BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A. (codice fiscale 00408870582) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MOROLENSE, 87, 03013 - FERENTINO - FROSINONE (FR) Italia

Medicinale: IRRODAN

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Modifica delle Indicazioni Terapeutiche

E' autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche.
Le nuove Indicazioni autorizzate sono:
"IRRODAN è indicato per il trattamento sintomatico della malattia vascolare periferica cronica (stadio 2), claudicatio intermittens, in aggiunta ad altro trattamento medico adeguato, compresa la terapia antiaggregante piastrinica"

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024641033 - "50 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 5 ML
AIC N. 024641058 - FLACONE GOCCE 30 ML
AIC N. 024641060 - "600 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE
AIC N. 024641072 - "300 MG COMPRESSE"30 COMPRESSE DIVISIBILI

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 024641058 - FLACONE GOCCE 30 ML
varia in:
AIC N. 024641058 – "300 MG/2ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 30 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03316

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loperamide Doc Generici»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 510 del 24 febbraio 2010

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MANUZIO, 7, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: LOPERAMIDE DOC GENERICI
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034512018 - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 034512020 - " 2 MG COMPRESSE " 15 COMPRESSE
AIC N. 034512032 - " 2 MG COMPRESSE " 8 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03317

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Serenase»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 511 del 24 febbraio 2010

Titolare AIC: ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00714810157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA WALTER TOBAGI, 8, 20068 - PESCHIERA BORROMEO - MILANO (MI) Italia
Medicinale: SERENASE
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Eliminazione della via di somministrazione endovenosa, Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 016805018 - "2 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DA 2 MG IN 2 ML
AIC N. 016805020 - "5 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DA 5 MG IN 2 ML
AIC N. 016805032 - "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 016805044 - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 016805057 - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 016805095 - "2 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE"1 FLACONE 15 ML
AIC N. 016805107 - "10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE 15 ML

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 016805018 - "2 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DA 2 MG IN 2 ML varia in:
AIC N. 016805018 - "2 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 5 FIALE DA 2 ML

AIC N. 016805020 - "5 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DA 5 MG IN 2 ML varia in:
AIC N. 016805020 - "5 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 5 FIALE DA 2 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03329

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Napreben»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 514 del 25 febbraio 2010

Medicinale:	**NAPREBEN**
Titolare AIC:	MERQURIO PHARMA S.R.L. (codice fiscale 05460871212) con sede legale e domicilio fiscale in VIA R. LEPETIT, 34, 21040 - MILANO (MI) Italia
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 027669050 - "GEL 10% TUBO 50 G
varia in:
AIC N. 027669050 - "10% GEL" TUBO DA 50 G

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03330

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alprazolam Ratiopharm»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 515 del 25 febbraio 2010

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 – ULM (GERMANIA)
Medicinale: ALPRAZOLAM RATIOPHARM
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.1, 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033820010 - "0,25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 033820022 - "0,50 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 033820034 - "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03331

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Talofen»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 516 del 25 febbraio 2010

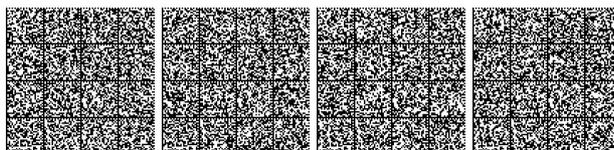
Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A. (codice fiscale 05075810019) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA LIBERTA', 30, 10095 - GRUGLIASCO - TORINO (TO) Italia
Medicinale: TALOFEN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo, inserimento avvertenze per la guida in etichetta)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 012611101 - "25 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE DA 2 ML
AIC N. 012611125 - "4 MG/100 ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 30 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03332

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Targosid»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 517 del 25 febbraio 2010

Titolare AIC: GRUPPO LEPETIT S.R.L. (codice fiscale 00795960152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: TARGOSID

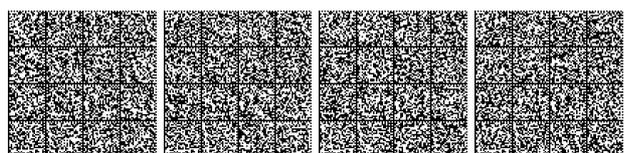
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026458012 - "200 MG/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE"1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 3 ML
AIC N. 026458024 - " 400 MG/ 3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03333

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ugurol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 518 del 25 febbraio 2010

Titolare AIC: ROTTAPHARM S.P.A. (codice fiscale 04472830159) con sede legale e domicilio fiscale in GALLERIA UNIONE, 5, 20122 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: UGUROL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2 e 5.1 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 021458017 - "250 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 021458029 - "0,5/5ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O ENDOVENOSO, PER USO ORALE O LOCALE" 5 FIALE

E', inoltre, autorizzate la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 021458029 - "0,5/5ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O ENDOVENOSO, PER USO ORALE O LOCALE" 5 FIALE
varia in:
AIC N. 021458029 - "500 MG/5ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O ENDOVENOSO, PER USO ORALE O LOCALE" 5 FIALE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03334

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tiracrin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 520 del 25 febbraio 2010

Titolare AIC: GEYMONAT S.P.A. (codice fiscale 00192260602) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S. ANNA, 2, 03012 - ANAGNI - FROSINONE (FR) Italia
Medicinale: TIRACRIN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli standard Terms

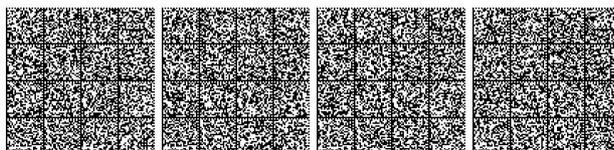
E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.4 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 007610037 - ASTUCCIO 30 COMPRESSE CON PREROTTURA A CROCE
AIC N. 007610049 - "100 MCG COMPRESSE" 50 COMPRESSE

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata:
AIC N. 007610037 - ASTUCCIO 30 COMPRESSE CON PREROTTURA A CROCE
varia in:
AIC N. 007610037 - "100 MCG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03335

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levoreact»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 521 del 25 febbraio 2010

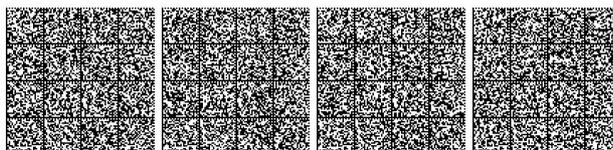
Titolare AIC:	JOHNSON & JOHNSON S.P.A. (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ARDEATINA, KM 23,500, 00040 - SANTA PALOMBA - POMEZIA - ROMA (RM) Italia
Medicinale:	LEVOREACT
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo). Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035107010 - "0,5 MG/ML SPRAY NASALE, SOSPENSIONE" FLACONE DA 10 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03336

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Livostin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 522 del 25 febbraio 2010

Titolare AIC:	JOHNSON & JOHNSON S.P.A. (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ARDEATINA, KM 23,500, 00040 - SANTA PALOMBA - POMEZIA - ROMA (RM) Italia
Medicinale:	LIVOSTIN
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.6, 4.8, 5.1, 5.2 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027699026 - "0.05% COLLIRIO, SOSPENSIONE"FLACONE 4 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03337

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atenololo Almus»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 524 del 25 febbraio 2010

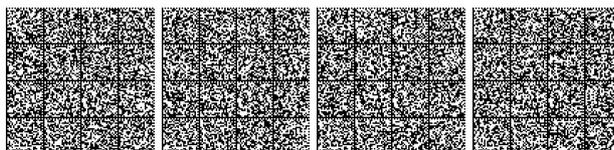
Titolare AIC: ALMUS S.R.L. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA, 11/10, 16121 - GENOVA (GE) Italia
Medicinale: ATENOLOLO ALMUS
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036542013 - " 100 MG COMPRESSE " 42 COMPRESSE DIVISIBILI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03338

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Varivax»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 525 del 25 febbraio 2010

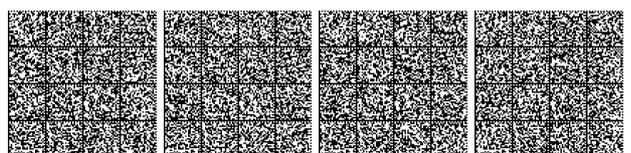
Medicinale: **VARIVAX**
Titolare AIC: SANOFI PASTEUR M.S.D. S.P.A. (codice fiscale 05991060582) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEGLI ALDOBRANDESCHI, 15, 00163 - ROMA (RM) Italia
Variazione AIC: Adeguamento agli Standard Terms

E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito di seguito indicate:
AIC N. 035032022 - "POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" FLACONCINO DI POLVERE + 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA DI SOLVENTE
varia in:
AIC N. 035032022 - "POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DI POLVERE + 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA DI SOLVENTE SENZA AGO

AIC N. 035032034 - "POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" FLACONCINO DI POLVERE + 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA DI SOLVENTE CON AGO FISSO
varia in:
AIC N. 035032034 - "POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DI POLVERE + 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA DI SOLVENTE CON AGO FISSO

AIC N. 035032046 - "POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DI POLVERE + 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA DI SOLVENTE SENZA AGO
varia in:
AIC N. 035032046 - "POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DI POLVERE + 10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE DI SOLVENTE SENZA AGO

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

10A03339

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quorum»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 526 del 25 febbraio 2010

Titolare AIC:	PROGEN S.R.L. (codice fiscale 01458270426) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FARFISA, 18, 60021 - CAMERANO - ANCONA (AN) Italia
Medicinale:	QUORUM
Variazione AIC:	Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per un periodo di ulteriori 90 giorni a partire dal 01/04/2010, data di scadenza del termine dei 180 giorni concesso precedentemente con la Determinazione AIC/N/V n. 1929 del 03/09/2009

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037927011 - " 2 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 037927023 - " 4 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE

10A03340

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Buflomedil Eg»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 527 del 25 febbraio 2010

Titolare AIC: EG S.P.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: BUFLOMEDIL EG
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Modifica delle Indicazioni Terapeutiche

E' autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche.
Le nuove Indicazioni autorizzate sono:
"Il buflomedil cloridrato è indicato per il trattamento sintomatico della malattia vascolare periferica cronica (stadio 2), claudicatio intermittens, in aggiunta ad un altro trattamento medico adeguato, compresa la terapia antiaggregante piastrinica."

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025608047 - G0CCE ORALI 15% 30 ML
AIC N. 025608050 - "300 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 025608074 - "600 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 025608047 - G0CCE ORALI 15% 30 ML
varia in:
AIC N. 025608047 – "300 MG/2ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 30 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03341

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dosberotec»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 528 del 25 febbraio 2010

Titolare AIC:	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in LOC. PRULLI 103/C, 50066 - REGGELLO - FIRENZE (FI) Italia
Medicinale:	DOSBEROTEC
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.6 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023457068 - "1 MG/ML SOLUZIONE ORALE O DA NEBULIZZARE"FLACONE 20 ML
AIC N. 023457171 - "100 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" CONTENITORE SOTTOPRESSIONE 10 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03342

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trilafon»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 529 del 25 febbraio 2010

Titolare AIC: SCHERING-PLOUGH S.P.A. (codice fiscale 00889060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI SNC CENTRO DIREZIONALE MILANO DUE, 20090 - PALAZZO BORROMINI - SEGRATE - MILANO (MI) Italia
Medicinale: TRILAFON
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 013403011 - "8 MG COMPRESSE RIVESTITE"20 COMPRESSE
AIC N. 013403023 - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE"20 COMPRESSE
AIC N. 013403035 - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE"20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03343

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trilafon Enantato»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 530 del 25 febbraio 2010

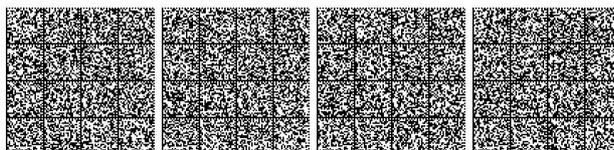
Titolare AIC: SCHERING-PLOUGH S.P.A. (codice fiscale 00889060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI SNC CENTRO DIREZIONALE MILANO DUE, 20090 - PALAZZO BORROMINI - SEGRATE - MILANO (MI) Italia
Medicinale: TRILAFON ENANTATO
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024002014 - "100 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 1 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03344

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dicloreum»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 532 del 25 febbraio 2010

Titolare AIC: ALFA WASSERMANN S.P.A. (codice fiscale 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ENRICO FERMI, 1, 65020 - ALANNO - PESCARA (PE) Italia
Medicinale: DICLOREUM
Variazione AIC: Adeguamento termini standard

Sono autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 024515088 - "RETARD 100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE
varia in:
AIC N. 024515088 - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE

AIC N. 024515126 - FLACONE GOCCE 20 ML (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 024515126 – "25 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 20 ML (SOSPESA)

AIC N. 024515189 - "5% SOLUZIONE ORALE" FLACONE 15 ML (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 024515189 - "46,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 15 ML (SOSPESA)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "FLACONE GOCCE 20 ML" (AIC N° 024515126), "5% SOLUZIONE ORALE" FLACONE 15 ML (AIC N° 024515189), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A03345

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 609 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: ALMUS S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Cesarea, 11/10, 16121 - GENOVA (codice fiscale 01575150998)

Medicinale: **AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del Certificato d'Idoneità aggiornato della Farmacopea Europea n. R1-CEP 2001-123-Rev 01, relativo al P.A. Amoxicillina Triidrato, a partire dal CEP non immediatamente precedente R0-CEP 2001-123-Rev 01, da parte del produttore attualmente autorizzato Antibioticos SA, Avda De Antibioticos 59/61 Spain-24009 Leon

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037286010 - " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale " 12 bustine
AIC N. 037286022 - " 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film " 12 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03318

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 631 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: HEXAL S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Centro Direzionale Colleoni, Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16, 20041 - AGRATE BRIANZA - MILANO (codice fiscale 01312320680)

Medicinale: **AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO HEXAL**

Variazione AIC: Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

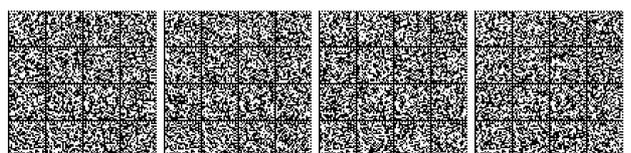
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea relativo al principio attivo Amoxicillina Triidrata da parte di un sito approvato al fine di aggiornare la versione del CEP attualmente agli atti a quella corrente. Il CEP che si autorizza è: R2- CEP 1995-034 Rev 03, officina Sandoz Industrial Products SA.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036903019 - " 875 mg + 125 mg granulato per sospensione orale " 12 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03319

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Ratiopharm Italia»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 610 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: RATIOPHARM ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Monza 270, 20128 - MILANO (codice fiscale 12582960154)

Medicinale: **AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO RATIOPHARM ITALIA**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

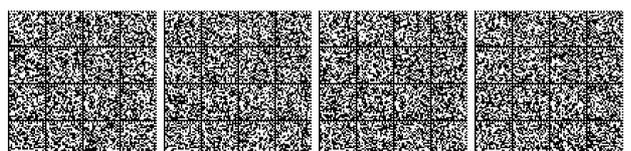
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del Certificato di Conformità aggiornato della Farmacopea Europea n. R1-CEP 2001-123-Rev 01, relativo al P.A. Amoxicillina Triidrato, da parte del produttore attualmente autorizzato Antibioticos SA, Avda De Antibioticos 59/61 Spain-24009 Leon. Tale Cep riporta i seguenti dati addizionali:
Any other impurity: not more than 0.20%;
Total impurities: not more than 4.0%.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036707014 - " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale " 12 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03320

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hiruflog»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 608 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: CRINOS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia, 6, 20136 - MILANO (codice fiscale 03481280968)

Medicinale: **HIRUFLOG**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

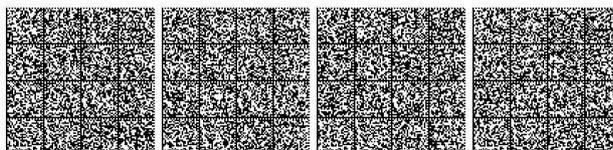
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo *KETOPROFENE* da parte di un sito approvato. Il CEP che si autorizza è: **R1-CEP 2003-136-Rev 00**, Titolare: ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO. LTD, Sito di produzione: ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO. LTD, come di seguito riportato:

DA	A
Produttore del principio attivo: Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co. Ltd DMF Rev n.0 December 2001	Produttore del principio attivo: Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co. Ltd ~~DMF Rev n.0 December 2001~~ ~~CEP n° R0-CEP 2003-136-Rev 00~~ ~~CEP n° R0-CEP 2003-136-Rev 01~~ **CEP n° R1-CEP 2003-136-REV 00** **Titolare:** ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO. LTD 99 Waisha Road, Industrial Park Jiaojiang District China-318 000 Taizhou City, Zhejiang Province **Sito produttivo:** ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO. LTD 99 Waisha Road, Industrial Park Jiaojiang District China-318 000 Taizhou City, Zhejiang Province

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036465019 - "100mg/2,5ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale 2,5 ml
AIC N. 036465021 - "5% gel"tubo da 50g
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03321

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deflamat»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 619 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Paolo Di Dono, 73, 00142 - ROMA (codice fiscale 00468270582)
Medicinale: **DEFLAMAT**
Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato d'idoneità della farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato, come di seguito riportato:

DA:	A:
Produttore di Diclofenac sodico Certificato di idoneità n. R1-CEP 1997-041-Rev 01 *Holder:* UNIQUE CHEMICALS Neelam Centre, B Wing, 4th Floor Hind Cycle Road, Worli INDIA-400 025 Mumbai *Sito di produzione:* UNIQUE CHEMICALS Plot No 5, Phase IV GIDC Industrial Area INDIA – Panoli, Gujarat	**Produttore di Diclofenac sodico** Certificato di idoneità **n. R1-CEP 1997-041-Rev 03** *Holder:* UNIQUE CHEMICALS Neelam Centre, B Wing, 4th Floor Hind Cycle Road, Worli INDIA-400 025 Mumbai *Sito di produzione:* UNIQUE CHEMICALS Plot No 5, Phase IV GIDC Industrial Area INDIA – Panoli, Gujarat

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028534016 - "75 mg capsule rigide" 20 capsule
AIC N. 028534028 - "100 mg capsule rigide" 20 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03322

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atenol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 623 dell'8 marzo 2010

Medicinale: **ATENOL**

Titolare AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Strada Solaro, 75/77, 18038 - VILLA SAYONARA - SANREMO - IMPERIA (codice fiscale 00071020085)

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo *Atenololo* da parte di un sito approvato, al fine di aggiornare la versione del CEP attualmente agli atti a quella corrente comprendendo un "salto" di CEP.
Certificato attualmente in vigore: **R1-CEP 1999-122-REV 03**

Titolare:
AMRI INDIA PVT LTD
12th Floor, Corporate Park-II
Sion-Trombay Road, Chembur
India 400 071 Mumbai, Maharashtra

Sito di produzione:
AMRI INDIA PVT LTD
G1/1, MIDC
Waluj
India 431 136 Aurangabad

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025070020 - "100 mg compresse"50 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03323

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carboplatino Hospira»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 620 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Orazio, 20/22, 80122 - NAPOLI (codice fiscale 02292260599)
Medicinale: **CARBOPLATINO HOSPIRA**
Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo *carboplatino* da parte del sito approvato *W.C. Heraeus GmbH*. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 2002-091- Rev 00**

DA	A
Sezioni 3.2.S.1 Produttori del principio attivo: Institute of Drug Technology Ltd. (IDT) 45 Wadhurst Drive Boronia 3155 Victoria – Australia o W.C. Heraeus GmbH & Co KG Heraeusstrasse 12-14 D – 63450 Hanau Germany CEP: R0-CEP 2002-091-Rev 01	Sezioni 3.2.S.1 Produttori del principio attivo: Institute of Drug Technology Ltd. (IDT) 45 Wadhurst Drive Boronia 3155 Victoria – Australia o W.C. Heraeus GmbH Heraeusstrasse 12-14 D – 63450 Hanau Germany CEP: (R0-CEP 2002-091-Rev 0**2** intermedio) **R1-CEP 2002-091-Rev 00**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028491013 - "50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone 5 ml
AIC N. 028491025 - "150 mg/15 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone 15 ml
AIC N. 028491037 - "450 mg/45 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone 45 ml
AIC N. 028491076 - "600 mg/60 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone da 60 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03324

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amuclean»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 627 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: AMUCHINA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pontasso, 13, 16015 - CASELLA - GENOVA (codice fiscale 00264440108)
Medicinale: **AMUCLEAN**
Variazione AIC: Presentazione di certificato d'idoneità della Farmac. eur. nuovo o aggiornato da parte di nuovo produtt. (sost. o aggiunta) di altre sostanze

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo BENZALCONIO CLORURO da parte di un nuovo sito. Il CEP che si autorizza è: **R1-CEP 2000-123-Rev 02**, titolare: FEF CHEMICALS A/S, sito di produzione: FEF CHEMICALS A/S, come di seguito riportato:

DA	A
PRODUTTORE: AKZO CHEMICAL BV 3800 AMERSFOORT THE NETHERLANDS	*PRODUTTORE:* ~~AKZO CHEMICAL BV~~ ~~3800 AMERSFOORT~~ ~~THE NETHERLANDS~~ **FEF CHEMICALS A/S** **KOEBENHAVNSEVEJ 216** **DENMARK -4600 KOEGE** ~~R1-CEP 2000-123-Rev 01~~ **R1-CEP 2000-123-Rev 02**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032290013 - "0,2% fazzoletti medicati" scatola da 15 fazzoletti
AIC N. 032290025 - "0,2% fazzoletti medicati" scatola da 20 fazzoletti (sospesa)
AIC N. 032290049 - "0,2% fazzoletti medicati" scatola da 30 fazzoletti (sospesa)
AIC N. 032290138 - "0,2 % soluzione cutanea in fazzoletti medicati" scatola da 8 fazzoletti
AIC N. 032290140 - "0,2 % soluzione cutanea in fazzoletti medicati" scatola da 10 fazzoletti

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni ""0,2% fazzoletti medicati" scatola da 20 fazzoletti" (AIC N° 032290025), ""0,2% fazzoletti medicati" scatola da 30 fazzoletti" (AIC N° 032290049), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A03325

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bactrim»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 624 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: ROCHE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Durante, 11, 20131 - MILANO (MI) Italia(codice fiscale 00747170157)
Medicinale: **BACTRIM**
Variazione AIC: Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del Certificato d'Idoneità aggiornato della Farmacopea Europea n. R1-CEP 1999-104-Rev 04, relativo al P.A. Trimetoprim, a partire dal CEP non immediatamente precedente R0-CEP 1999-104-Rev 01, da parte del produttore attualmente autorizzato IPCA Laboratories Limited, che produce presso il sito IPCA Laboratories Limited, P.O. Sejavta India-457 002 Ratlam, Madhya Pradesh

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 021978010 - "80 mg + 400 mg compresse" 20 compresse
AIC N. 021978046 - "160 mg + 800 mg compresse" 16 compresse
AIC N. 021978059 - "40 mg/5 mg + 200 mg/5 ml sospensione orale" flacone 100 ml
AIC N. 021978061 - "80 mg/5 ml + 400 mg/5 ml sospensione orale" flacone 100 ml
AIC N. 021978097 - "160 mg + 800 mg compresse solubili" 16 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03326

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mucoaricodil»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 625 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Sette Santi, 3, 50131 - FIRENZE (codice fiscale 00395270481)

Medicinale: **MUCOARICODIL**

Variazione AIC: Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un CEP aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato per il principio attivo ambroxolo cloridrato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 2002-117-Rev 00**, sito di produzione: *Erregierre SPA,* come di seguito riportato:

DA	A
ERREGIERRE SPA FU IX, III° Specifiche della DAC 1986 Via Francesco Baracca 19 Italy – 2406 San Paolo D'Argon (Bg)	ERREGIERRE SPA ~~FU IX, III°~~ ~~Specifiche della DAC 1986~~ **R1-CEP 2002-117-Rev 00** **Titolare:** **ERREGIERRE SPA** **Via Francesco Baracca 19** **Italy – 2406 San Paolo D'Argon (Bg)** Siti di produzione: **ERREGIERRE SPA** **Via Francesco Baracca 19** **Italy – 2406 San Paolo D'Argon (Bg)** **ERREGIERRE SPA** **Via Valle delle Fontane 2** **Italy – 2406 Sovere (Bg)**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033561010 - "30 mg compresse" 20 compresse (sospesa)
AIC N. 033561022 - "30 mg compresse" 40 compresse (sospesa)
AIC N. 033561034 - "30 mg/10 ml sciroppo" 1 flacone da 150 ml (sospesa)
AIC N. 033561046 - "30 mg/10 ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni ""30 mg compresse" 20 compresse" (AIC N° 033561010), ""30 mg compresse" 40 compresse" (AIC N° 033561022), ""30 mg/10 ml sciroppo" 1 flacone da 150 ml" (AIC N° 033561034), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A03327

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epiestrol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 626 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC:	PFIZER ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71, 04100 - LATINA (codice fiscale 06954380157)
Medicinale:	**EPIESTROL**
Variazione AIC:	Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del Certificato d'Idoneità aggiornato della Farmacopea Europea n. R2-CEP 1995-001-Rev 02, relativa al P.A. Estradiolo Emidrato, a partire dal CEP non immediatamente precedente R0-CEP 1995-001 Rev 1, da parte del produttore attualmente autorizzato N.V. Organon che produce presso i siti N.V. Organon, Kloosterstraat 6, The Netherlands-5349 AB Oss e N.V. Organon, Veersemeer 4 The Netherlands-5347 JN Oss

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029000015 - "25 microgrammi/24 ore cerotti transdermici" 8 cerotti da 2 mg
AIC N. 029000027 - "25 microgrammi/24 ore cerotti transdermici" 8 cerotti da 4 mg
AIC N. 029000039 - "100 microgrammi/24 ore cerotti transdermici" 8 cerotti da 8 mg

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03328

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determinazione n. 1549 del 2 febbraio 2010 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gabapentin Hexal A/S».

Nell'estratto della determinazione n. 1549/2010 del 2 febbraio 2010 relativa al medicinale per uso umano GABAPENTIN HELAX A/S pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 34 dell'11 febbraio 2010 vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

All'art. 1, nelle Indicazione Terapeutiche dove è scritto: «... Il Gabapentin è indicato in ionoterapia nel trattamento delle convulsione parziali in presenza...» leggasi: «... Il Gabapentin è indicato in monoterapia nel trattamento delle convulsioni parziali in presenza...».

10A03346

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G003041/1) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

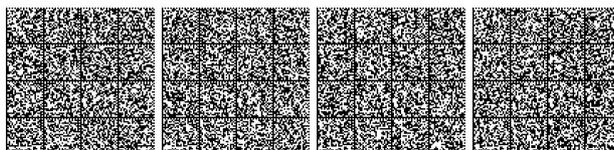
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.